



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 308]  
No. 308]नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 8, 2003/आषाढ़ 17, 1925  
NEW DELHI, TUESDAY, JULY 8, 2003/ASADHA 17, 1925

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 जुलाई, 2003

सा.का.नि. 528(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 14 अगस्त, 2002 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण भाग II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 14 अगस्त, 2002 में पृष्ठ 1-2 पर प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 14-8-2002 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2003 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ब में, मद 5 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

### औषधियों का वर्ग

“6 समय-समय पर केन्द्रीय सरकार द्वारा यथा अधिसूचित “विशेष आर्थिक परिक्षेत्रों” में अवस्थित यूनियों द्वारा विनिर्माण और निर्यात के लिए आयात की गई औषधि और प्रसाधन सामग्री।

### छूट की सीमा और शर्तें

अधिनियम के अध्याय 3 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जो यह अपेक्षा करते हैं कि उन्हें आयात अनुज्ञप्ति, आयात रजिस्ट्रीकरण और प्रवेश के अधिसूचित पत्र के माध्यम से आयात के अधीन होना चाहिए, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि इन औषधियों और प्रसाधन सामग्री को, देश में विक्रय के लिए विपणित नहीं किया जाएगा:

परन्तु ऐसी आयात की गई औषधियाँ और प्रसाधन सामग्री घरेलू क्षेत्र के लिए अनुज्ञात की जा सकेंगी यदि वे अधिनियम के अध्याय 3 और उसके अधीन बनाए नियमों के अधीन यथा अपेक्षित आयात और रजिस्ट्रीकरण के लिए मानक प्रक्रिया की अपेक्षाओं को पूरा करती हैं।”

[सं. X-11014/1/2002-डीएमएस एंड पीएफए]

भवानी त्यागराजन, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण.—मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अन्तिम संशोधन सा.का.नि. 648(अ) तारीख 16-9-2002 द्वारा किए गए।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 8th July, 2003

**G.S.R. 528(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 2 in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 14th August, 2002, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), Number GSR 570(E), dated the 14th August, 2002 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 14-8-2002;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

And whereas the Central Government has consulted the Drugs Technical Advisory Board as required under Sections 12 and 33 of the said Act;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (4th Amendment) Rules, 2003.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule D, after item 5 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

#### Class of drugs

- “6. Drugs and cosmetics imported for manufacture and export by units situated in “Special Economic Zones” as notified by the Government of India from time to time.

#### Extent and conditions of exemptions

The provisions of Chapter III of the Act and rules thereunder which require them to be covered by an import licence, import registration and import through notified port of entry, subject to the conditions that these drugs and cosmetics shall not be diverted for sale in the country:

Provided that such imported drugs and cosmetics may be permitted to the domestic area if they meet the requirements of standard procedure for import and registration as required under Chapter III of the Act and rules thereunder.”

[No. X-11014/1/2002-DMS&PFA]

BHAVANI THYAGARAJAN, Jt. Secy.

Foot Note.—The Principal Rules were published in the Official Gazette *vide* Notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended *vide* GSR 648(E) dated 16-9-2002.